



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 24-05-2018
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPCGM
Sagsnr.: 1803554
Dok. nr.: 598937

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. april 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 884 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 884:

”Ministeren bedes oplyse, om det lokalbedøvende håndkøbslægemiddel Emlacreme har bivirkninger som f.eks. hormonforstyrrelsen. Ministeren bedes endvidere oplyse, om præparatet er velegnet at anvende forud for omskæring af drengbørn?”

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

”De kendte bivirkninger ved Emla-creme fremgår af det godkendte produktresumé (et resumé af lægemidlets egenskaber) og indlægssedlen. Hormonforstyrrelse er ikke en kendt bivirkning ved Emla-creme.

De hyppigste bivirkninger er forbigående lokale reaktioner på administrationsstedet, såsom rødme, varme, kløe, svie, hævelse og bleghed.”

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst at:

”Emla-creme er en lokalbedøvende creme, der indeholder 25 mg lidocain og 25 mg prilocain pr. gram af cremen. Lægemidlet virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode, og det medvirker til, at smerter i huden undgås ved mindre indgreb som indstik af kanyler og mindre hudoperationer (overfladekirurgi).

Lægemidlet er godkendt til overfladebedøvelse af huden og af slimhinder på kønsorganerne, men det er ikke godkendt til overfladebedøvelse af slimhinder på kønsorganerne til børn under 12 år.

Emla-creme er således ikke godkendt til bedøvelse forud for omskæring af drengbørn.

Det fremgår af produktresumeeet for Emla-creme, at sikkerheden og virkningen af Emla-creme anvendt på kønsorganerne (genitalhud og genitale slimhinder) ikke er undersøgt hos børn under 12 år, og at tilgængelige pædiatriske data *ikke* viser tilstrækkelig virkning ved omskæring.

På grundlag af produktresumeeet må det konkluderes, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet at anvende forud for omskæring af drengbørn.”

Jeg kan henholde mig til svarbidraget fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Charlotte Magnéli